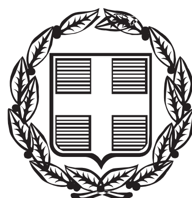


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 890**

11 Απριλίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων «ELIMER», «CEFIPRA», «PRAVALEN».

Με την αρ. 8003/8-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας των κάτωθι φαρμακευτικών προϊόντων.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ELIMER	PD.ORA.SOL 1,884(1,5)G/SACHET	NEXUS MEDICALS A.E	2622601
CEFIPRA	F.C.TAB 250MG/TAB	NEXUS MEDICALS A.E	2639501
CEFIPRA	F.C.TAB 500MG/TAB	NEXUS MEDICALS A.E	2639502
CEFIPRA	PD.ORA.SUS250MG/5ML	NEXUS MEDICALS A.E	2639503
PRAVALEN	TAB 20MG/TAB	NEXUS MEDICALS A.E	2640001
PRAVALEN	TAB 40MG/TAB	NEXUS MEDICALS A.E	2640002

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων «MELOREM», «ALTHROMICIN».

Με την αρ. 20512/11-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας των κάτωθι φαρμακευτικών προϊόντων .

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
MELOREM	TAB15MG/TAB	ΜΑΚ.Α.Σ.Φ.Ε.ΕΙΣΑΓ.& ΕΜΠ. ΝΟΣ. ΕΡΓ.ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ.& ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ.Δ.	2704501
ALTHROMICIN	PD.SOLINF 500MG/VIAL	ΜΑΚ.Α.Σ.Φ.Ε.ΕΙΣΑΓ.& ΕΜΠ. ΝΟΣ. ΕΡΓ.ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ.& ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ.Δ.	2868001

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων «OSTALERT», «ANGIORETIC».

Με την αρ. 20510/11-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας των κάτωθι φαρμακευτικών προϊόντων .

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
OSTALERT	TAB 70MG/TAB	MEDARTE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ	2504202
ANGIORETIC	CAPS 5MG/CAP	MEDARTE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ	2714901
ANGIORETIC	CAPS10MG/CAP	MEDARTE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ	2714902

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων «NOFAIL».

Με την αρ. 20516/11-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του κάτωθι φαρμακευτικού προϊόντος.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
NOFAIL	INJ.SOL 8MG/4ML AMP	ΦΑΡΜΕΞ ΑΕ	2708401

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «TONOCALCIN».

Με την αρ. 14775/06-03-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «TONOCALCIN».

Δραστική ουσία : CALCITONIN SALMON

Μορφή : Ενέσιμο διάλυμα 100 IU/ML AMP & Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 200 IU/DOSE

Δικαιούχος σήματος : ALFA WASSERMAN SPA, ALANNO SCAL.O (PE), ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ANGELIMI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ A.TANGELINI

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ANIOSTERIL EAS ECO».

Με την αρ. 25342/1-4-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ANIOSTERIL EAS ECO».

Μορφή : Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : LABORATOIRES ANIOS - ΓΑΛΛΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «“SOLIDAN-X plus" Hand-Gel».

Με την αρ. 25341/1-4-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οι κ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «"SOLIDAN-X plus" Hand-Gel».

Μορφή : Ζελέ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΑΦΟΙ ΜΑΓΟΥΛΑ Α.Ε.Β.Ε.Ε., ΕΛΛΑΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «OVERLAY ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ».

Με την αρ. 25344/1-4-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/1994 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «OVERLAY ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOLTON HELLAS A.E.B.E

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «MYCOLACIL».

Με την αρ. 20510/11-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «MYCOLACIL».

Μορφές: NAILLAQU 8% W/W

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FREZYDERM ABEE

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD (UK) LTD U.K

Διότι: δεν κατέθεσαν αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «PENTIN».

Με την αρ. 8005/8-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «PENTIN».

Μορφές: CAPS 100MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : SPECIFAR ABEE
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE
Διότι :το αιτήθηκε η εταιρεία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ACECLOFENAC/HELP».

Με την αρ. 20507/11-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ACECLOFENAC/HELP».

Μορφές : CREAM 1,5% W/W
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : HELP ABEE
Δικαιούχος σήματος : HELP ABEE
Διότι :το αιτήθηκε η εταιρεία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ISOPRINOSINE».

Με την αρ. 8006/11-3-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ISOPRINOSINE».

Μορφές: Syrup 250 mg/5ml & Tab 500mg/tab
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
Δικαιούχος σήματος : SYSTEMED INC USA
Διότι : Το αιτήθηκε η εταιρεία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ.

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004